



### Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους

Αναφυλακτικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία), ανοικτές πληγές στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στη περιοχή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens Johnson και σύνδρομο Lyell), οίδημα προσώπου ή οίδημα στα χείλη και το λαιμό (αγγειοοίδημα), δύσπνοια λόγω στένωσης των αεραγωγών (βρογχόσπασμο), δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, φλεγμονή στο πάγκρεας, θόλωση όρασης, εμβοή αυτιών, ευαίσθητο δέρμα, φωτοευαισθησία, κνησμός, ηπατικά προβλήματα. Μειωμένες τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), λιγότερα αιμοπετάλια στο αίμα (θρομβοκυτοπενία).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε παρατηρήσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο στομάχι/έντερο κατά την έναρξη της θεραπείας (π.χ. στομαχόπονος, οπισθοστερνικό αίσθημα καύσου ή αιμορραγία), εάν έχετε στο παρελθόν υποφέρει από κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της παρατεταμένης χρήσης αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, και ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος.

Σταματήστε να λαμβάνετε το **Viaxal**® το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε δερματικά εξανθήματα, ή κάποια αλλοίωση μέσα στο στόμα ή στα γεννητικά όργανα, ή κάποιο σημάδι αλλεργίας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα (ειδικά στους αγκώνες και στα πόδια), αυξημένη αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια. Φάρμακα όπως το **VIAXAL**® ενδέχεται να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Σε ασθενείς με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο ή μεικτά νοσήματα του συνδετικού ιστού) τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα πολύ σπάνια μπορεί να εμφανίσουν πυρετό, πονοκέφαλο και δυσκαμψία του αυχένα

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 2132040380/337  
Φαξ: + 30 2106549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ **VIAXAL**®

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην λαμβάνετε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης (*Ημ.Λήξ.*) η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στη συσκευασία blister. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Μην φυλάσσεται το προϊόν πάνω από τους 30°C. Φυλάξτε τη συσκευασία blister στο εξωτερικό κουτί προκειμένου να προφυλαχτεί από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### Τι περιέχει το **Viaxal**®

Η δραστική ουσία του **VIAXAL**® είναι το dexketoprofen trometamol (36,90mg) ισοδύναμο με Dexketoprofen (INN) 25mg.

Τα άλλα συστατικά είναι: maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, glycerol palmitostearate, hypromellose, titanium dioxide, propylene glycol, macrogol 6000

#### Εξωτερική μορφή του **Viaxal**® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το **Viaxal**® 25mg διατίθεται σε συσκευασίες των 20 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Δεν προορίζονται για κυκλοφορία στο εμπόριο όλες οι συσκευασίες.

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Laboratorios Menarini SA  
Alfonso XII 587,  
08918- Badalona (Barcelona)  
Ισπανία

#### Τοπικός αντιπρόσωπος :

MENARINI HELLAS AE  
Αν. Δαμβέργη 7,  
104 45 Αθήνα

#### Παρασκευαστής :

A) Laboratorios Menarini, SA,  
Alfonso XII 587, 08918  
BADALONA (BARCELONA), Spain

ή

B) A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl,  
C/Campo di Pile S/N  
LOC. CAMPO DI PILE (L' Aquila)  
Italy

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες

Ισπανία	<i>Enantyum</i>	Ιρλανδία	<i>Keral</i>
Αυστρία	<i>Enantyum</i>	Λετονία	<i>Kettesse</i>
Βέλγιο	<i>Enantyum</i>	Λιθουανία	<i>Kettesse</i>
Τσεχία	<i>Dexoket</i>	Λουξεμβούργο	<i>Enantyum</i>
Δανία	<i>Enantyum</i>	Νορβηγία	<i>Orodek</i>
Εσθονία	<i>Dolmen</i>	Πολωνία	<i>Kettesse</i>
Φιλανδία	<i>Enantyum</i>	Πορτογαλία	<i>Enantyum</i>
Γαλλία	<i>Enantyum</i>	Σλοβακία	<i>Kettesse</i>
Γερμανία	<i>Enantyum</i>	Σλοβενία	<i>Kettesse</i>
Ελλάδα	<i>Viaxal</i>	Σουηδία	<i>Enantyum</i>
Ουγγαρία	<i>Ketodex</i>	Ολλανδία	<i>Enantyum</i>
Ιταλία	<i>Enantyum</i>	Ηνωμένο Βασίλειο	<i>Enantyum</i>
Ισλανδία	<i>Kettesse</i>		

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2015

R01143

## VOLTA/BACK

ARTWORK PDF 1.5

Product **INS Viaxal 25mg 20 tbs CP**

Country of destination **Grecia**

Reg.code **R01143**

F.to/dimension **160x630 mm**

Pantone colours **black**

DATE OPERATOR DRAFT  
**15-12-17 RI006 01**

Realized by:  
PACKAGING DEVELOPMENT CENTER  
**EURPACK**  
premedia@eurpack.it

VIA 2016